Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/3003

14. 11. 95

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Dr. Manuel Kiper und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN — Drucksache 13/2792 —

Wirtschaftliche Aussichten der Gentechnik

Die Bundesregierung und Bundesminister Dr. Jürgen Rüttgers haben angekündigt, bis zum Jahre 2000 Deutschland bei Gen-/Biotechnologie zur Nummer eins in Europa zu machen. Eine weitere Lockerung der Genehmigungsverfahren wurde in Aussicht gestellt. 200 Mio. DM zusätzlich wurden für Gentechnik am Menschen (Humangenomforschung und Gentherapie) zur Verfügung gestellt. Da in der Öffentlichkeit die gentechnischen Versprechen, Krankheiten zu heilen und Welthunger zu beseitigen, nur noch wenig glaubhaft vertreten werden können, wird jetzt um mehr Akzeptanz für die Gentechnik vor allem mit dem Hinweis auf die Schaffung von Arbeitsplätzen geworben. Die chemische und pharmazeutische Industrie in Europa hat allerdings in den letzten Jahren Hunderttausende von Stellen abgebaut. Damit erscheint auch das Arbeitsplatzargument wenig überzeugend.

Die Bundesregierung betreibt dabei gegenüber den USA mit ihren eigenen Worten eine Aufholjagd. Für die Genbranche waren und sind die USA das viel gepriesene Wirtschaftswunderland. Dies muß allerdings für die grüne Gentechnik (d. h. an Kulturpflanzen) in Frage gestellt werden. Nach Angaben der angesehenen Zeitschrift Bio/Technology belaufen sich die bisherigen Verluste der grünen Gentechnik in den USA bislang auf 3,2 Mrd. Dollar in den letzten 16 Jahren, 102 Mio. Dollar Verluste wurden letztes Jahr erwirtschaftet (Bio/Technologie 13. Juni 1995, S. 541 f.). In der sogenannten roten Gentechnik (d. h. im Pharmabereich) beliefen sich die Verluste der 152 größeren US-amerikanischen Firmen allein im Jahre 1994 sogar auf 1,3 Mrd. Dollar (Bio/Technology 13. Mai 1995, S. 422-5). Nur zehn der 1 311 Gen-/Biotechnologiefirmen werfen nach einer 1995er Marktstudie von Frost & Sullivan Gewinne ab. Im Durchschnitt waren bislang in den USA Subventionen von 450 Mio. Dollar notwendig, um eine einzige Firma in die schwarzen Zahlen zu bringen.

Hintergrund für diese schlechten wirtschaftlichen Daten amerikanischer Gentechnikfirmen ist der früher unterschätzte zeitliche und finanzielle Aufwand, um neue Produkte zu entwickeln und ihre Zulassung zu erreichen. 1994 erwiesen sich allein zehn der angekündigten pharmazeutischen Wunderprodukte in den USA in der klinischen Prü-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie vom 9. November 1995 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

fung (Phase II oder III) als Fehlschläge, so ein Hepatitismedikament und ein Medikament gegen Augenkrankheiten. „Ernüchterung hat sich mittlerweile in der Branche eingestellt", notierte das Handelsblatt im vergangenen Dezember. Grund: „Die Träume von gentechnischen Wundermitteln und schnellen Abkürzungen zu neuen Medikamenten erfüllten sich nicht." Und weiter: „Die Hoffnungen auf Wundermittel gegen Krebs, AIDS und andere Krankheiten wurden bisher nicht erfüllt, und nach einer Reihe von Enttäuschungen mit neuen Medikamenten aus den Labors suchten viele Anleger den Notausgang. Die Aktienkurse etlicher Unternehmen fielen zum Teil um über 90 % und selbst der Wert solider Firmen wie Genentech oder Chiron ging in den Keller." (HB 1. Dezember 1994, S. 10)

Auch in Europa, wo es zur Zeit nach Angaben von Biotechnology-Business News 485 Gen-/Biotechnologiefirmen gibt, häufen sich die wirtschaftlichen Schwierigkeiten. Die beiden führenden britischen Gentechnikfirmen meldeten kürzlich klinische Mißerfolge mit ihren erwarteten gentechnischen Medikamenten zur Krebsbehandlung und zur Verhinderung der Gewebeabstoßung bei Lebertransplantationen.

Der angebliche wirtschaftliche Boom der Gentechnik in den USA beruhte bislang auf dem ständigen Zufluß von Risikokapital über 20 Mrd. Dollar in den letzten 20 Jahren. 97 000 Arbeitsplätze wurden damit in den USA geschaffen. In Europa gibt es Wirtschaftsstudien zufolge in der Branche bislang lediglich 27 000 Arbeitsplätze, nach Angaben der Bundesregierung allein in Deutschland allerdings 40 000. Hier mangelt es, wie auch die Bundesregierung erklärt, an Risikokapital, dem die Bundesregierung mit einer eigenen Initiative begegnet. In der Bundesrepublik Deutschland wird die Biotechnologie/Gentechnik allerdings bereits mit jährlich insgesamt mehr als 1 Mrd. DM aus öffentlichen Mitteln gefördert. Die direkte Förderung aus dem Bundeshaushalt beträgt über 300 Mio. DM. Zusätzlich kommen Hunderte von Millionen aus den Länderhaushalten, den EG-Forschungsprogrammen, der indirekten staatlichen Förderung über die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), VW-Stiftung, Max-Planck-Gesellschaft etc.

Demnach läuft die Gen-/Biotechnologie bisher und offensichtlich bis auf weiteres nur über Milliardensubventionen aus Steuergeldern bzw. Risikokapital. Die meisten angekündigten bzw. erhofften medizinischen Durchbrüche erweisen sich jedoch als Fehlschläge. Wenigstens 200 Mio. Dollar sind in den USA durchschnittlich aufzuwenden, um ein medizinisch erfolgreiches gentechnisches Produkt zu etablieren. Verdrängt wurden dabei bislang fast ausschließlich herkömmliche andere Medikamente. Allerdings sind bei den gentechnischen Pharmazeutika einige Präparate auch neu und erwirtschaften zum Teil Umsätze von mehreren 100 Mio. DM. Europäische pharmazeutische Unternehmen haben sich deshalb massiv in erfolgreiche amerikanische Gentechnikunternehmen eingekauft.

Vorbemerkung

Die in der Kleinen Anfrage zum Ausdruck gebrachte Auffassung, nach welcher das wirtschaftliche Potential der modernen Biotechnologie (d. h. unter Einschluß insbesondere der Gentechnik) im Vergleich zu bisherigen Erwartungen als gering zu betrachten sei, wird von der Bundesregierung nicht geteilt.

Die Biotechnologie gehört nach internationaler Einschätzung zu den Schlüsselbereichen künftiger gesellschaftlicher Entwicklung. Von ihr können große Innovationen für Gesundheit, Umwelt, Ernährung und Landwirtschaft, Rohstoff- und Energieversorgung sowie die weitere wirtschaftliche Entwicklung der Länder erwartet werden. Ihre große Bedeutung ist auf ihre natürlichen Grundlagen zurückzuführen: durch fortschreitenden Erkenntnisgewinn in den Biowissenschaften, d. h. in der Biologie, in den Grenzbereichen zu anderen wissenschaftlichen Disziplinen, in der Biomedizin und in den zugehörigen technischen Wissenschaften, wird die Innovationsbasis für die moderne Biotechnologie gelegt. Nach der deutschen Delphi-Untersuchung werden bis zum Jahre 2020 etwa die Hälfte der dreißig entscheidenden Innovationen von der Biotechnologie beeinflußt werden. Es ist ein Kennzeichen

einer Schlüsseltechnologie, daß sie in sehr verschiedenen Anwendungsbereichen unterschiedliche, z. T. gravierende Wirkungen entfaltet.

Die wirtschaftliche Entwicklung der Biotechnologie steht indes erst noch am Anfang. Verbindliche Voraussagen können daher noch nicht getroffen werden. Gleichwohl ist es die Aufgabe einer verantwortlichen Politik, längerfristige Grundlinien und Leitprinzipien auch in Schwankungen unterworfenen Entwicklungen zu erkennen. In der modernen Biotechnologie zeichnen sich diese auf den Sektoren Chemie, Medizin und Pharma, Ernährung, Landwirtschaft und Umwelt sowie Rohstoffe und Energie erkennbar ab. Deshalb ist die Biotechnologie einer der forschungs- und technologiepolitischen Schwerpunkte der Bundesregierung.

Dem frühen Entwicklungsstadium der modernen Biotechnologie entspricht, daß sich ökonomische Daten, wie Umsatzentwicklung, Produktionswert, Investitionen und Beschäftigung innerhalb großer Spannweiten bewegen. Dazu gehört, daß sich die 1991 herrschende Aufbruchstimmung bis 1994 erheblich beruhigte und seit Mitte 1994 durch Zulassung gentechnisch gewonnener Medikamente in den USA wieder ein deutlicher Trendumschwung abzeichnet. Um so mehr ist die Politik gefordert, die Zukunft für uns alle verantwortungsbewußt und im konsensfähigen Dialog aller Beteiligten zu gestalten.

Die Biotechnologie ist eine Querschnittstechnologie. Sie umfaßt ein Bündel von Methoden und Techniken, mit denen gezielt biologische Funktionsprinzipien zur Produktherstellung, für Verfahrensentwicklungen und für Dienstleistungen mit in der Biologie bislang ungewohnter naturwissenschaftlicher Genauigkeit und Sicherheit zum Wohle der Menschen genutzt werden können, vergleichbar den Disziplinen Physik und Chemie in Verbindung mit den Ingenieurwissenschaften, die die Industriegesellschaft und den heutigen Wohlstand bisher geprägt haben. Darauf zu verzichten, entspricht nach Auffassung der Bundesregierung einem nicht verantwortbaren Handeln. Sie sieht sich hierin durch die weltweite Entwicklung bestätigt.

Die Biotechnologie liefert Beiträge zu unterschiedlichen Zielen. Dies läßt eine statistische Auswertung noch nicht zu, zumal im internationalen Vergleich, da von Land zu Land unterschiedliche Abgrenzungen zugrunde gelegt und unterschiedliche Anwendungsbereiche einbezogen werden. Angaben zur Biotechnologie beruhen daher größtenteils auf Schätzungen und Erfahrungswerten.

In der Vergangenheit war Deutschland bei der Anwendung der Gentechnik erheblich gegenüber USA, Japan und auch anderen europäischen Ländern zurückgefallen. Die Situation beginnt sich jetzt zu ändern. Deutschland als Standort für biotechnologisch orientierte Unternehmen bietet heute im europäischen Wettbewerb wieder attraktive Bedingungen.

I. Zu den wirtschaftlichen Rahmendaten der Gen-/Biotechnologieoffensive der Bundesregierung

1. Wie viele Gen-/Biotechnologiefirmen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung in den USA, in Europa, in Japan und in Deutschland?

Hierzu fehlen amtliche Daten. Nach Kenntnis der Bundesregierung beträgt die Anzahl der Unternehmen im Bereich der modernen Biotechnologie in USA etwa 1 300, in Japan ca. 100, in Europa knapp 500, wobei auf die Bundesrepublik Deutschland 50 bis 80 Unternehmen entfallen.

2. Wie hohe Gewinne/Verluste haben die Gen-/Biotechnologiefirmen in den USA, in Europa, in Japan und in Deutschland seit ihrer Gründung gemacht, und wie ist die Entwicklung der Branche in den letzten Jahren gewesen?

Über die Gewinne/Verluste der Gen-/Biotechnologieunternehmen liegen keine konkreten Angaben vor. Aus Industriekreisen wurde bekannt, daß in den USA ca. 80 % aller Bio- und Gentechnikfirmen in den ersten Jahren nach ihrer Gründung mit Verlust arbeiten. Es ist allerdings typisch für eine erst am Anfang stehende neue Technologie, daß die auf sie aufbauende Wirtschaftsentwicklung zu Beginn starken Schwankungen unterliegt. Genau dies war, auch laut Börsenberichten aus USA, somit erwartungsgemäß zu beobachten. Es ist davon auszugehen, daß diese Verhältnisse ebenfalls für die entsprechenden Unternehmen in Japan und Europa zutreffen.

3. Wie schätzt die Bundesregierung die zukünftige wirtschaftliche Entwicklung der Gen-/Biotechnologiefirmen ein, und worauf stützt sie diese Einschätzungen?

Die Bundesregierung geht bei weiterer Verbesserung der Rahmenbedingungen und des Gesetzesvollzugs von guten Chancen für eine zukünftige positive Wirtschaftsentwicklung der Biotechnologie in Deutschland aus. Diese Einschätzung stützt sich einerseits auf den Querschnittscharakter der modernen Biotechnologie mit dem sich abzeichnenden großen Potential in zahlreichen Anwendungsfeldern, wie etwa Medizin, Pharmazie, Landwirtschaft und Umwelttechnik und andererseits auf internationale Untersuchungen und Berichte der OECD, der Europäischen Union und führender internationaler Beratungsunternehmen. Entwicklungen in den USA zeigen, daß kleine und mittlere Unternehmen im Markt äußerst erfolgreich sein können. Dies ist besonders in Allianzen mit großen Unternehmen der Fall.

4. Welcher Kapitalaufwand ist nach Kenntnis der Bundesregierung erfahrungsgemäß bzw. bisher durchschnittlich notwendig, um eine Gentechnikfirma in die Gewinnzone zu bringen?

In Fachkreisen des Bio- und Gentechniksektors wird nach Firmentypen und entsprechend unterschiedlichem Kapitalbedarf entsprechend der jeweils erreichten Stufe im Innovations- und Vermarktungsprozeß unterschieden. Bisherige Erfahrungswerte stützen sich vor allem auf Entwicklungen in den USA.

So benötigt z. B. eine Firma im Geschäftsfeld

— Gerätebau	5 bis 10 Mio. DM,
— Zulieferung für Bio- und Gentechnik	5 bis 10 Mio. DM,
— Diagnostika (bis Phase II, klin. Prüfung)	5 bis 35 Mio. DM,
(bis Phase III, Testphase in großem Maßstab)	7 bis 100 Mio. DM,
— Therapeutika (bis Phase II)	40 bis 70 Mio. DM,
(bis Phase III)	200 bis 700 Mio. DM,

um in Gewinnzonen vorstoßen zu können.

Für neugegründete (kleine) Biotechnikfirmen in USA belaufen sich typische Finanzierungskosten bei einer Entwicklung im Bereich Diagnostika auf 25 bis 40 Mio. DM und im Bereich Therapeutika auf 40 bis 70 Mio. DM. Entscheidend für den Gesamtfinanzierungsbedarf ist allerdings die Firmenstrategie der Unternehmen: ob sie selbst bis zur Vermarktung finanzieren wollen oder ob sie zur eigenen Risikominderung die Vertriebsrechte an geeignete finanzkräftige Großunternehmen abtreten und an den Gewinnen beteiligt werden.

5. Welche Chancen sieht die Bundesregierung für eine weitere Risikokapitalfinanzierung von Gen-/Biotechnologieunternehmen in den USA, welche Chancen in Europa bzw. in Deutschland?

Innerhalb der Bundesregierung prüft derzeit eine Arbeitsgruppe unter Federführung des Bundesministeriums für Wirtschaft geeignete Maßnahmen zur Bereitstellung von Risikokapital und zur Schaffung eines funktionierenden Börsenmarktes für kleine und mittlere Unternehmen. Da bisher kaum Kapitalgeber mit ausreichend fachspezifischem Know-how zur Beurteilung biotechnologischer Investitionsvorhaben zur Verfügung stehen, wird in diesem Zusammenhang auch der Aufbau von auf die Biotechnologie spezialisierten Seed- und Venture-Capital-Fonds erwogen.

Nach Ansicht der Venture Capital Gesellschaften in Deutschland sind die bisherigen von der Bundesregierung angebotenen Förderprogramme, „Beteiligungskapital für junge Technologieunternehmen" (BJTU) sowie „Beteiligungskapital für kleine Technologieunternehmen" (BTU), und auch die ERP- und EKH-Darlehen wichtige und notwendige Startmöglichkeiten für solche Firmen mit enormen Wachstumspotentialen. Private Investoren und Beteiligungsgesellschaften hätten nach eigenen Angaben ohne anteilige Haftungsübernahmen durch den Bund kaum Venture Capital bereitgestellt.

Innerhalb von Europa wird von Branchenkennern in den nächsten Jahren allgemein mit einer Verbesserung der Zugangsmöglichkeiten zu den Börsenmärkten gerechnet. Entsprechende Anstrengungen sind insbesondere an der Londoner Börse zu verzeichnen. Außerdem verspricht sich die Bundesregierung von der Gründung eines einheitlichen europäischen Finanzdienstleistungsmarktes (EASDAQ) eine weitere Verbesserung der Risikokapitalfinanzierung.

In den USA werden die Chancen für die weitere Risikofinanzierung weiterhin gut eingeschätzt. Allerdings scheinen die Investoren nach einer anfänglichen „Investitionseuphorie" bei der Auswahl der Investitionsobjekte mittlerweile kritischer zu sein. Die Entwicklung wird von Finanz- und Wirtschaftsfachleuten als durchaus normal für einen jungen und aufstrebenden Wirtschaftszweig angesehen (s. Vorbemerkung).

6. Wie viele Gen-/Biotechnologieunternehmen wurden seit 1973, aufgeschlüsselt nach den einzelnen Jahren, in Deutschland gegründet, und wie viele dieser Firmen existieren nach Kenntnis der Bundesregierung noch?

Über die Gründung einzelner Unternehmen, aufgeschlüsselt seit 1973, liegen keine vollständigen Daten vor. Bezüglich der heute existierenden Unternehmen wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

Im Rahmen des Modellversuchs „Förderung technologieorientierter Unternehmensgründungen (TOU)" sind 32 Bio- und Gentechnikunternehmen, entsprechend einem Anteil von 10 % des Programms, und im Rahmen des Modellversuchs „Beteiligungskapital für junge Technologieunternehmen (BJTU)" sind 22 Bio- und Gentechnikunternehmen, entsprechend einem Anteil von 8 % des Programms, vom Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie (BMBF) gefördert worden. Die Ausfallquote unter den Bio- und Gentechnikfirmen betrug beim TOU-Programm 6 %, beim BJTU-Programm 5 % (Stand: 30. Juni 1994).

7. Wie hat sich die Verabschiedung des Gentechnikgesetzes 1990, die Lockerung der Sicherheitsbestimmungen des Gentechnikgesetzes bzw. der Gentechniksicherheitsverordnung 1994/95 nach Kenntnis der Bundesregierung auf die Ansiedlung ausländischer Gen-/Biotechnologiefirmen in der Bundesrepublik Deutschland bzw. auf die Neugründung von Unternehmen zahlenmäßig ausgewirkt?

Hierzu liegen angesichts des kurzen Zeitraums noch keine Daten vor. Nach Kenntnis der Bundesregierung haben sich bis heute keine ausländischen Bio- oder Gentechnikfirmen in Deutschland angesiedelt. Die Unternehmen bewerten die Novellierungen als deutliche Verbesserung der Investitionsbedingungen in Deutschland.

8. Worauf stützt die Bundesregierung ihre Auffassung, daß durch das Gentechnikgesetz in seiner Fassung von 1990 das Investitionsklima in die Gen-/Biotechnologie in Deutschland verschlechtert und nunmehr nach seiner Novellierung verbessert worden ist?

Die Bundesregierung ist nicht der Auffassung, daß das Gentechnikgesetz (GenTG) allein das Investitionsklima verschlechtert habe. Allerdings ist nicht zu übersehen, daß wichtige Investitionsentscheidungen deutscher Chemie- und Pharmaunternehmen im Zeitraum der Beratungen für das GenTG zuungunsten des deutschen Standorts ausfielen. Führende Vertreter, insbesondere der deutschen Chemie- und Pharmaindustrie haben in den letzten Monaten wiederholt öffentlich ihre positive Reaktion auf die Novellierung des GenTG und die Neufassung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung zum Ausdruck gebracht, durch die wesentliche Vereinfachungen und Erleichterungen für Forschung und Produktion ohne Beeinträchtigung der Sicherheit geschaffen wurden. Es besteht Übereinstimmung, daß rechtlich nunmehr mit anderen europäischen Ländern vergleichbare Bedingungen herrschen und dadurch eine eindeutige Verbesserung des Standorts Deutschland stattgefunden hat. Auch das angesehene internationale Wirtschaftsberatungsunternehmen Ernst & Young bescheinigte Deutschland Anfang 1995 eine äußerst bedeutende und ermutigende Trendwende: „Deutschland, das so lange Zeit den Ruf hatte, gegen Biotechnik eingestellt zu sein, könnte sich als Geheimtip der europäischen Biotechnologie erweisen und sogar Großbritannien in seiner gegenwärtig führenden Position herausfordern." Daß die rechtliche Verbesserung bisher noch nicht zu den erwünschten Investitionen geführt hat, ist insbesondere auf die immer noch mangelnde Akzeptanz bestimmter Anwendungen, schleppenden Vollzug einzelner Bundesländer sowie den Mangel an Risikokapital zurückzuführen.

Das Investitionsklima hat sich allerdings allein schon dadurch entscheidend gebessert, daß der Deutsche Bundestag und der Bundesrat gemeinsam die Novellierung des GenTG durchgeführt haben. Damit hat die Politik ein deutliches Signal für die weitere wirtschaftliche Entwicklung gesetzt.

9. Wie viele Arbeitsplätze in der Gentechnik haben deutsche Firmen seit 1973, aufgeschlüsselt auf die einzelnen Jahre, in Deutschland bzw. im Ausland geschaffen?

   Welche Definition von Gentechnik liegt diesen Zahlen zugrunde?

12. Wie viele gentechnische Arbeitsplätze gibt es zur Zeit in Deutschland, und wie hat sich diese Zahl seit 1973 entwickelt?

14. Wie hoch ist der Anteil gentechnischer Labors bzw. Arbeitsplätze, der in Deutschland aus öffentlichen Mitteln bzw. aus Bundesmitteln finanziert wird?

Die Gentechnik ist integraler Bestandteil der modernen Biotechnologie. Da diese als vergleichweise junge Technologiedisziplin bisher wirtschaftsstatistisch nicht erfaßt wird, liegen hier keine präzisen Daten über die Zahl der Beschäftigten vor. Schätzungen zufolge sind im engeren Biotechnologie-Sektor in Deutschland derzeit etwa 35 000 bis 40 000 Personen beschäftigt,

was etwa einer Verdoppelung seit Mitte der 80er Jahre entspricht und wovon etwa die Hälfte in der Wirtschaft tätig ist. Die andere Hälfte der Beschäftigten werden in öffentlichen Forschungseinrichtungen fast ausschließlich aus öffentlichen Mitteln finanziert, auf die etwa 50 % Bundesmittel entfallen. Es ist ferner davon auszugehen, daß deutsche Firmen durch den Aufbau von Forschungs- und Produktionsstätten in den letzten Jahren mehrere tausend Arbeitsplätze im Ausland geschaffen haben.

10. Welche weiteren Initiativen plant die Bundesregierung, um die „Aufholjagd" auf dem Sektor Gen-/Biotechnologie gegenüber den USA zum Erfolg zu führen?

Die wirtschaftliche Entwicklung der Bio- und Gentechnik in Deutschland kann nicht allein durch einzelne Initiativen zu einem Erfolg geführt werden. Drei Dinge müssen stimmen, wenn Deutschland in Zukunft auf diesem wichtigen Feld nicht nur präsent, sondern führend sein will:

1. eine ausgezeichnete wissenschaftliche Basis,
2. günstige Rahmenbedingungen für die Entfaltung biotechnischen Wissens zu innovativen Produkten, Produktionsverfahren und Dienstleistungen,
3. Unternehmergeist und eine „Kultur der Selbständigkeit".

Initiativen der Bundesregierung setzen auf allen Ebenen an. Der Rat für Forschung, Technologie und Innovation beim Bundeskanzler wird voraussichtlich im Jahre 1996 seine Arbeit dem Thema Biotechnologie widmen. Von den Ergebnissen sind weitere Anstöße für die Politik der Bundesregierung zu erwarten. Parallel dazu ist die Verbesserung der Akzeptanz der Bio- und Gentechnik Aufgabe aller verantwortlich Handelnden in Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Gesellschaft. Die Bundesregierung setzt sich für eine umfassende Aufklärung der Verbraucher über die neuen technologischen Möglichkeiten ein.

II. Initiativen der Bundesregierung zur Verbesserung der Förderbedingungen für Gen-/Biotechnologie

11. Wie viele Gentechniklabors, wie viele gentechnische gewerbliche Anlagen und wie viele gentechnische Produktionsanlagen sind zur Zeit in Deutschland genehmigt, und wie hat sich diese Zahl seit 1973 entwickelt?

Mit Inkrafttreten des GenTG ist die Zuständigkeit für gentechnische Anlagen (einschließlich Laboratorien und gewerbliche Anlagen) auf die Bundesländer übergegangen. Die Bundesländer berichten zu den zugelassenen gentechnischen Anlagen. Mit Stand 17. Oktober 1995 waren von den Ländern 1 977 gentechnische Anlagen gemeldet worden. 1 692 Meldungen betrafen öffentliche Institutionen, 285 private Betreiber. 1 941 Anlagen werden zu Forschungszwecken betrieben, 36 Anlagen werden für gewerbliche Zwecke genutzt.

Im Jahre 1973 gab es keine gentechnischen Anlagen. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des GenTG am 1. Juli 1990 waren gemäß den Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren 1 306 gentechnische Laboratorien und Produktionsanlagen registriert.

13. Teilt die Bundesregierung noch die im BMFT-Journal 1993 vertretene Auffassung, „das neue Gentechnikgesetz" sichere „den Forschungsstandort Deutschland", „in der EG" würden „Millionen neue Arbeitsplätze entstehen"?

Ja.

15. Wie haben sich die öffentlichen Fördermittel für gentechnische Vorhaben seit 1973 in Deutschland entwickelt, und welche Aufwendungen sind zukünftig geplant?

Aufgrund des föderalen Aufbaus des Fördersystems in der Bundesrepublik Deutschland wird die moderne Biotechnologie auf vielfältigen Wegen durch den Bund und die Länder gefördert. Die Gentechnik bildet darüber hinaus einen Teil der Biotechnologie und ist bei den Fördermitteln nicht gesondert ausgewiesen. Die Ausgaben des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie (BMBF) für Biotechnologie in den Jahren 1974 bis 1994 stellen sich wie folgt dar:

Ausgaben des BMBF (Epl. 30) in den Jahren 1974 bis 1994

1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980
38,4	57,0	61,3	70,1	75,9	88,4	86,8
1981	**1982**	**1983**	**1984**	**1985**	**1986**	**1987**
90,1	106,0	122,3	123,2	141,0	172,7	216,8
1988	**1989**	**1990**	**1991**	**1992**	**1993**	**1994**
260,6	242,2	251,9	262,8	298,9	295,9	278,0

Zu berücksichtigen ist, daß in den 70er Jahren die modernen molekularbiologischen Methoden, und damit auch gentechnischer Methoden, zunächst von der Förderung durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft im Bereich der Universitäten und durch die Max-Planck-Gesellschaft, vereinzelt auch im Bereich der außeruniversitären Forschung, aufgegriffen wurden. Seit Anfang der 80er Jahre wurde die Förderung durch Projektmittel des damaligen Bundesministeriums für Forschung und Technologie (BMFT) verstärkt. Einer Untersuchung des Statistischen Bundesamtes zufolge wurden im Jahre 1992 etwa 50 % der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in der Biotechnologie für Gentechnik verausgabt.

16. Wie hoch sind die öffentlichen Fördermittel in den USA, in Japan und in anderen EU-Ländern im Vergleich zur Bundesrepublik Deutschland?

Aufgrund einer abgestimmten Erhebung der Europäischen Union (EU) lassen sich Angaben zu den öffentlich finanzierten Ausgaben für die Biotechnologieforschung (Haushaltsansätze) einiger Mitgliedstaaten der EU machen. Danach ergibt sich für 1993 (Haushaltsdaten/Soll in Mio. US-$ Kaufkraftparitäten*)):

Bundesrepublik Deutschland (Bund und Länder)	321
Griechenland	22
Großbritannien und Nordirland	157
Irland	16
Italien	16
Spanien	67

1 US-$ Kaufkraftparität = 2,10 DM.

*) Quelle EU (Biotechnologieausgaben), OECD (US-$ Kaufkraftparitäten) und Berechnungen des BMBF.

Es ist darauf hinzuweisen, daß aufgrund der Abgrenzungsprobleme dieses Forschungsbereichs und der daraus resultierenden Probleme bei der Analyse der Haushaltsdaten die Vergleichbarkeit der Daten deutlichen Einschränkungen unterliegt bzw. für einen Teil der EU-Staaten keine Daten bereitgestellt wurden. Aus Veröffentlichungen der National Science Foundation geht hervor, daß der Anteil der Bundesmittel in den USA an den Förderausgaben für die Querschnittsaktivität Biotechnologie 1994 rd. 4,3 Mrd. US-$ beträgt. Eine mit ähnlichen Abgrenzungen vorgenommene Schätzung der Bundesmittel für die moderne Biotechnologie (einschl. Biomedizin und molekulare Medizin) in Deutschland ergibt Ausgaben in Höhe von etwa 900 Mio. DM. Für Japan liegen keine diesbezüglichen Angaben vor.

17. Teilt die Bundesregierung die anfangs der 90er Jahre vom seinerzeitigen Bundesminister für Forschung und Technologie im BMFT-Journal verbreitete Auffassung, daß neun der 50 weltweit führenden Gen-/Biotechnologiegroßforschungseinrichtungen in Deutschland liegen?

    Wie beurteilt die Bundesregierung die Qualität der bundesdeutschen gen-/biotechnologischen Forschung zur Zeit?

Hierbei handelt es sich nicht um eine „Auffassung" des früheren Bundesministers für Forschung und Technologie und auch nicht um eine Aussage über „Großforschungseinrichtungen", sondern um das Ergebnis einer Analyse von „Science Watch", die sich auf wissenschaftliche Arbeitsgruppen auf dem genannten Gebiet bezieht. Dabei werden die Qualität der wissenschaftlichen Journale, in denen eine Veröffentlichung der jeweiligen Arbeitsgruppe angenommen wird, die Häufigkeit der Zitierungen und ähnliche wissenschaftliche Qualitätskriterien herangezogen. Die Bundesregierung hat keine Veranlassung, am Ergebnis dieser sachbezogenen Qualitätsanalyse, in die auch deutsche Arbeitsgruppen einbezogen sind, zu zweifeln. Die biotechnologische und gentechnische Forschung Deutschlands wird international

hoch eingeschätzt. Die Bundesregierung hat keine hierzu im Widerspruch stehenden Erkenntnisse.

III. Initiativen der Bundesregierung zur Verbesserung der Patentstatistik

18. Wie viele Patente pro Kopf der Bevölkerung sind in den letzten Jahren auf deutsche Anmelder im Vergleich zu Anmeldern aus den USA, Japan und den übrigen EU-Ländern insgesamt erteilt worden, und wie beurteilt die Bundesregierung den Trend?

Ein Vergleich der pro Kopf der Bevölkerung erteilten Patente wäre für die Darstellung der Innovationskraft in den einzelnen Staaten wenig aussagekräftig, da die Patenterteilungsverfahren unterschiedlich gestaltet sind und ihr Ausgang von vielen Faktoren abhängig ist. Zum Vergleich werden daher Patentanmeldungen herangezogen.

Dabei wurde der Durchschnittswert der letzten beiden verfügbaren Jahresergebnisse 1992 und 1993 zugrunde gelegt. Die Zahl der Bevölkerung bezieht sich auf das Jahr 1992. Erfaßt sind Anmeldungen von inländischen Anmeldern bei dem jeweiligen nationalen Patentamt.

Land	Patentanmeldungen pro 100 000 Einwohner
USA	39
Japan	271
Bundesrepublik Deutschland	43
Finnland	42
Schweden	41
Großbritannien	32
Österreich	28
Dänemark	23
Frankreich	22
Irland	22
Italien	13
Niederlande	11
Luxemburg	9
Belgien	7
Spanien	5
Griechenland	4
Portugal	1

Zu der hohen Zahl für Japan ist anzumerken, daß – ungeachtet der Tatsache, daß die Innovationskraft Japans sehr hoch ist – ein wichtiger Grund für die aus dem Rahmen fallende Zahl die Tatsache ist, daß Japaner ein anderes Anmeldeverhalten haben als Anmelder aus anderen Ländern. So werden dort für jede (Einzel-)Innovation jeweils einzelne Patente angemeldet, während es sonst weltweit üblich ist, eine Erfindung insgesamt in

einer Patentanmeldung zusammenzufassen, die dann mehrere Patentansprüche enthält. Die Zahl für Japan ist deshalb, was die Innovationskraft im Vergleich zu anderen Staaten betrifft, nur bedingt aussagekräftig.

Nicht dargestellt sind die Anmeldungen beim Europäischen Patentamt. Dies hat seinen Grund darin, daß einer Anmeldung beim Europäischen Patentamt in nahezu allen Fällen eine nationale Voranmeldung vorausgeht. Würde man die Anmeldezahl beim Europäischen Patentamt in diese Statistik aufnehmen, würde daher ihre Aussagekraft verfälscht. In den angegebenen Zahlen sind also bereits Anmeldungen enthalten, die später beim Europäischen Patentamt nachgemeldet werden.

In den letzten Jahren ist die Zahl der Patentanmeldungen in Deutschland gestiegen.

19. Wie hat sich diesbezüglich die Patentstatistik auf dem Sektor Gen-/Biotechnologie entwickelt?

Die nachfolgende Darstellung zeigt die Entwicklung von 1987 bis 1994. Danach ergibt sich folgendes Bild:

	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994
Deutschland	167	189	232	208	203	181	177	193
Frankreich	140	112	121	116	101	117	133	129
Großbritannien	44	53	50	59	48	41	26	27
USA	512	513	685	660	781	922	1 172	1 126
Japan	1 752	2 140	2 073	2 000	1 794	1 947	1 977	2 113

Dargestellt sind die Anmeldungen insgesamt. Bezüglich der Anmeldungen beim Europäischen Patentamt, die nicht dargestellt sind, gelten die gleichen Bemerkungen wie bei der Antwort zu Frage 18. Dargestellt sind Anmeldungen in den Ländern Deutschland, Frankreich, Großbritannien, den USA und Japan. In den übrigen Ländern, auch Europas, sind die Werte so gering, daß sie vernachlässigt werden können. Sie würden sich im einstelligen Bereich bewegen. Lediglich Dänemark ist auf diesem Gebiet etwas aktiver.

20. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung bislang ergriffen, um die Anmeldung von Patenten aus den mit öffentlichen Mitteln geförderten Forschungseinrichtungen zu verbessern?

Hält die Bundesregierung diese Maßnahmen für ausreichend?

Das BMBF wirkt bei den außeruniversitären Forschungseinrichtungen intensiv auf eine Steigerung der Patentanmeldungen hin. Es nutzt hierbei die Möglichkeiten, die der Bundesregierung als Zuwendungsgeberin und Anteilseignerin zur Verfügung stehen. Im Hochschulbereich liegt die Förderung von Erfindungen

und ihrer Verwertung primär in der Verantwortung der Länder. Das BMBF beabsichtigt, den Dialog über diese Frage mit den zuständigen Landesbehörden und den Hochschulen weiter zu vertiefen und steht bereit, diese auf Anfrage bei der Ausarbeitung von Konzepten zu unterstützen.

Mit der Patentstelle Deutsche Forschung (PST) der Fraunhofer-Gesellschaft in München besteht eine seit Jahren etablierte und erfolgreich wirkende Einrichtung, die insbesondere Hochschulerfinder bei der Erlangung von Patentschutz und bei der Verwertung ihrer Erfindungen unterstützt. Die PST kann in diesem Zusammenhang auch finanzielle Zuschüsse geben, die aus erzielten Lizenzeinnahmen zurückzuzahlen sind. Seit diesem Jahr stehen ihr weiterhin Sondermittel des BMBF zur Verfügung, um Funktionsmuster und Prototypen geeigneter Erfindungen bauen lassen zu können.

Das BMBF verpflichtet durch seine Förderbestimmungen alle Zuwendungsempfänger, geeignete Ergebnisse der öffentlichen Forschungsförderung patentrechtlich schützen zu lassen. Die Verwertungsrichtlinien der Förderbestimmungen, die die Rahmenbedingungen für die wirtschaftliche Nutzung der Forschungsergebnisse regeln, werden derzeit durch eine Sachverständigenkommission auf Verbesserungsmöglichkeiten überprüft.

Die Bundesregierung hält den Dialog mit der Forschung über die Bedeutung von Patenten als Endpunkt des Forschungsprozesses und Bindeglied zwischen FuE und gewerblicher Nutzung für ein geeignetes Mittel, den Patentertrag der öffentlichen Forschung zu steigern. Sie beabsichtigt, diesen auch in der Zukunft intensiv fortzuführen.

21. Welche besonderen Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um die Anmeldung von Patenten aus dem Bereich Gen-/Biotechnologie zu verstärken?

Die als Antwort zu Frage 19 beschriebenen verbessernden Maßnahmen schließen den Bereich Biotechnologie und Gentechnik mit ein. Am 21. und 22. September 1995 wurde in Köln ein Workshop „Patentaktivitäten von Hochschulen – am Beispiel der Biotechnologie" durchgeführt. Dabei haben sich die Eindrücke über die Patentaktivitäten und der beschriebene Handlungsbedarf bestätigt.

22. Unterstützt die Bundesregierung die Forderung und die in den USA bereits geübte Praxis, auch Entdeckungen von Gensequenzen und Algorithmen als Erfindungen patentierbar zu machen?

Die Frage, ob und wieweit Gensequenzen patentierbar sind, bestimmt sich nach allgemeinem Patentrecht. Entschlüsselte Gensequenzen, für die kein Verwendungszweck angegeben ist, sind danach nach Auffassung der Bundesregierung nicht patentier-

bar, was damit begründet werden kann, daß entweder die erforderliche Erfindungshöhe nicht gegeben ist oder es am Merkmal der gewerblichen Anwendbarkeit fehlt. Das US-Patentamt hat diesbezügliche Patentanmeldungen ebenfalls zurückgewiesen.

Die künstlichen Rekonstrukte entschlüsselter Gensequenzen, für die ein Verwendungszweck angegeben ist, können, wenn die Patentierungsvoraussetzungen im übrigen erfüllt sind, als technische Erfindungen patentiert werden.

Softwarebezogene Erfindungen sind nach den Grundsätzen, die das Europäische Patentamt und auch das deutsche Patentrecht sowie die Rechtsprechung entwickelt haben, im Prinzip dann patentierbar, wenn sie dazu bestimmt und geeignet sind, technische Prozesse zu steuern. Ist dies nicht der Fall – wie z. B. bei einem reinen Textverarbeitungsprogramm –, steht für sie nicht der Patentschutz offen, sondern das Urheberrecht. Dies ergibt sich aus den entsprechenden Patentierungsausschlüssen im deutschen Patentgesetz und im Europäischen Patentübereinkommen und aus der Richtlinie des Rates vom 14. Mai 1991 über den Rechtschutz von Computerprogrammen (91/250/EWG), der sogenannten Software-Richtlinie.

23. Wie beurteilt die Bundesregierung die verstärkte Patentanmeldung von Entdeckungen und Erfindungen aus Forschungseinrichtungen in ihrer Wirkung auf den öffentlichen Wissenschafts- und Forschungsbetrieb?

Zur Patentierbarkeit wird auf die Antwort zu Frage 22 verwiesen.

Die Bundesregierung hält eine verstärkte Patentanmeldung der öffentlichen Forschungseinrichtungen für erforderlich und leistbar. Die Forschungseinrichtungen sichern hierdurch die Möglichkeit, die dort entwickelten Erfindungen in marktfähige Produkte umzusetzen. Nachteilige Auswirkungen auf den öffentlichen Wissenschafts- und Forschungsbetrieb sind nicht bekannt. Grundsätze der Freiheit erkenntnisbezogener Grundlagenforschung werden hiervon nicht berührt. Insbesondere ist nicht beabsichtigt, den öffentlichen Wissenschafts- und Forschungsbetrieb lediglich nach der Zahl von Patentanmeldungen zu bewerten.

24. Wie viele und welche verschiedenen gentechnisch hergestellten Wirkstoffe und wie viele und welche genmanipulierten neuartigen Lebewesen sind in den USA bislang in den Handel zugelassen worden, wie viele und welche in Japan und wie viele und welche in Deutschland?

    Wie viele dieser Wirkstoffe und Lebewesen unterliegen dem Patentschutz?

Gemäß der Richtlinie 90/220/EWG und dem GenTG bedarf das Inverkehrbringen von Produkten die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, einer

Genehmigung. Produkte, die mit Hilfe gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden, aber selbst nicht aus solchen Organismen bestehen oder solche Organismen sind, bedürfen grundsätzlich nicht solch einer Genehmigung. Der Bundesregierung liegen nur Daten zum Inverkehrbringen bezüglich genehmigungspflichtiger Produkte vor. Für das Inverkehrbringen in der EU wurden Genehmigungen für Produkte mit folgenden gentechnisch veränderten Organismen ausgesprochen:

— Impfvirus gegen die Aujetzki'sche Krankheit der Schweine,

— Tabakpflanzen mit Herbizidtoleranz.

Aus inoffiziellen Quellen hat die Bundesregierung Kenntnis, daß in den USA entsprechende Genehmigungen erteilt wurden für folgende gentechnisch veränderte Pflanzen: Tomaten, Mais, Raps, Sojabohnen, Kartoffeln. Andere Angaben liegen nicht vor.

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333